

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-043315

(43)Date of publication of application : 17.02.1998

(51)Int.Cl.

A61M 29/02

(21)Application number : 09-134060

(71)Applicant : SAMSUNG ELECTRON CO LTD

(22)Date of filing : 23.05.1997

(72)Inventor : SUH SOO WON
KIM IN YOUNG
CHOO IN WOOK
DO YOUNG SOO
CHOO SUNG WOOK

(30)Priority

Priority number : 96 9617709

Priority date : 23.05.1996

Priority country : KR

96 9637394

31.08.1996

KR

96 9639092

10.09.1996

KR

97 9712388

03.04.1997

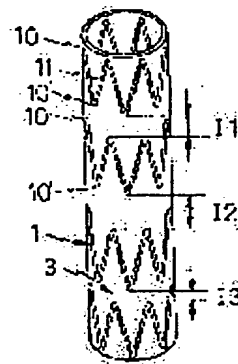
KR

(54) SOFT AND SELF EXPANDING STENT AND MANUFACTURE THEREOF

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To eliminate closure even in the insertion of a bent body cavity by improving length-wise softness and moreover, to prevent the damage to an esophagus by a reversed beverage by hindering the reversion of the fluid of the beverage or the like.

SOLUTION: A stent contains at least more than one elastic unit structural bodies 1 arranged at a specified interval and a cylindrical cover means 3 which covers the unit structural bodies 1 to fix them cylindrically and the unit structural bodies 1 allow the maintaining of one cylindrical stent while forming it by the cylindrical cover means 3 without a separate link means. Moreover, the interval between the unit structural bodies can be altered according to a body cavity to be inserted at the same interval or at the interval within a range of \pm about 50% thereof.



* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.**** shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] Stent which has pliability and the very thing expansion nature which have an axis of a longitudinal direction including a cylindrical shape cover means for covering at least two or more elastic unit structure characterized by comprising the following, and said unit structure, and fixing cylindrical.

Said unit structure is an end to a longitudinal direction of one unit structure.

Pliability and the very thing expansion nature which are arranged so that an end to said longitudinal direction of unit structure besides this and **** may make a predetermined interval.

[Claim 2] Stent which has the pliability according to claim 1 and the very thing expansion nature which can be formed so that intervals between each unit structure may differ identically, when at least three or more of said elastic unit structure are provided.

[Claim 3] Stent in which said each unit structure has the pliability according to claim 1 and the very thing expansion nature which consist of open sand mold zigzag unit structure which consists of a straight part of a large number connected with many bands.

[Claim 4] Stent in which said each unit structure has the pliability according to claim 1 and the very thing expansion nature which consist of enclosed type zigzag unit structure which consists of a straight part of a large number connected with many bands.

[Claim 5] Stent which has the pliability according to claim 1 and the very thing expansion nature which said cover means becomes from construction material which has pliability and elasticity.

[Claim 6] Stent which has the pliability according to claim 1 and the very thing expansion nature which construction material which has said pliability and elasticity becomes from a polymer material.

[Claim 7] An interval between said each unit structure [Equation 1]

$$I = 2 \pi d \frac{\theta}{360} \div (\eta - 1)$$

(iota is an interval between unit structure, d is a diameter of the stent here, theta is a curvature angle of the stent and eta is the number of a unit.) -- a case -- stent of 0.5iota to iotax1.5 which has the pliability according to claim 1 and the very thing expansion nature which are chosen in the range.

[Claim 8] Stent in which an interval between said each unit structure has the pliability according to claim 1 and the very thing expansion nature which are 1-20 mm.

[Claim 9] Stent which said stent has the upstream and the downstream and has the pliability according to claim 1 and the very thing expansion nature in which a prevention-of-backflow means by which fluids, such as ingesta, can be prevented from flowing backwards from the downstream to the upstream is formed further.

[Claim 10] Stent which has the pliability according to claim 9 and the very thing expansion nature which said prevention-of-backflow means becomes from 3 top-plate type valve (TRILEAFLET VALVE).

[Claim 11] After, as for said 3 top-plate type valve, a position of the 1/3rd place of the length of

an inner periphery near the downstream of said stent adhered to an end of the 1st board, It becomes the structure of becoming far from the inner periphery to which it adhered, and turning [almost] to a medial axis of stent extending to the downstream, After a position of the 1/3rd place of the length of other inner peripheries on the same inner skin adhered to the 2nd board, Stent which has the pliability according to claim 10 and the very thing expansion nature which become the same shape after it consists of structure of becoming far from the place to which it adhered, and turning [almost] to a medial axis of stent and the remaining inner peripheries of the 1/3rd place adhere to the 3rd board similarly, moving to the downstream like the 1st board. [Claim 12]Stent which has the pliability according to claim 9 and the very thing expansion nature which said prevention-of-backflow means has become from 2 top-plate type valve (BILEAFLET VALVE).

[Claim 13]said 2 top-plate type valve -- the 1st board and the 2nd board -- mutual -- **** -- stent which has the pliability according to claim 12 and the very thing expansion nature which have the structure where a wall adheres so that it may incline toward the upstream after a wall of stent adheres like.

[Claim 14]Stent which has the pliability according to claim 9 and the very thing expansion nature in which a releasing part which permits a back run of gas is formed for said prevention-of-backflow means.

[Claim 15]Stent which has the pliability according to claim 9 and the very thing expansion nature which said prevention-of-backflow means has become from construction material which has pliability and elasticity.

[Claim 16]Stent in which construction material of said prevention-of-backflow means has the pliability according to claim 15 and the very thing expansion nature which consist of a valve of construction material acquired from a body tissue, for example, a pig, or a pericardium of a cow.

[Claim 17]A method characterized by comprising the following of manufacturing stent which has said pliability and the very thing expansion nature.

A stage which prepares a cylindrical shape film of an elastic material which consists of an elastic material which has a longitudinal direction axis.

A stage of adhering at least two or more unit structure which has the almost same diameter as a cylindrical shape film of an elastic material, and is mutually arranged with a predetermined interval at a longitudinal direction to a wall or an outer wall of a cylindrical shape film of an elastic material.

A stage which applies a polymer solution to a cylindrical shape film of an elastic material to which this unit structure has adhered.

A stage of stiffening an applied solution.

[Claim 18]How to manufacture stent which has the pliability according to claim 17 realized when said spreading stage puts a cylindrical shape film of an elastic material to which said unit structure has adhered into a polymer solution, and the very thing expansion nature.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.**** shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of the Invention]This invention relates to the stent and more in details. The pliability of the longitudinal direction is raised, even if it inserts in the crooked abdominal cavity, it is not closed down, but it is related with stent which has the pliability and the very thing expansion nature which can prevent damage to the esophagus by the ingesta which prevented the back run of fluids, such as ingesta, further and flowed backwards, and a manufacturing method for the same.

[0002]

[Description of the Prior Art]The medical-application stent is for making the abdominal cavities which are mainly used for a human body and became narrow by the illness, the trauma, operation, etc., such as an organ and a blood vessel, extend.

[0003]If overall shape consists of a cylindrical shape structure and this is generally roughly classified, the stent to apply, It will be divided into what maintains the state where it expanded even if the plasticity of the very thing removed external force, as it is, if external force is applied and is expanded in the state where became what will carry out the very thing expansion if it has predetermined elastic force, and the very thing can apply external force, can make it contract and removes this external force from the plastic body, and it contracted.

[0004]The zigzag type stent belongs to the former in the above, and when the extension power to which the abdominal cavity which became narrow is made to extend is dramatically excellent and makes it contract for human body interpolation ON, there is the strong point of having a comparatively small diameter.

[0005]Although the zigzag type stent is indicated such conventionally to U.S. Pat. No. 5,330,500, As shown in drawing 8, external force can be applied, it can be made to contract and many zigzag annular elastic bodies 12 arranged with a predetermined interval, respectively and the cylindrical elastic body 13 which is the connecting mechanism which connects said each zigzag annular elastic body 12, and makes cylindrical shape on the whole are included.

[Problem(s) to be Solved by the Invention]

[0006]Since such zigzag type stent has strong extension power as mentioned above, set it to make the abdominal cavity which became narrow extend, and it is effective, but. Since one side edge of each zigzag annular elastic body pressed the inner surface of the abdominal cavity too much at the time of insertion when the abdominal cavity inserted had bent, since pliability was not good, it was hard to apply to the abdominal cavity which has had and turned at the problem of becoming a cause of pathopoiesis of others like inflammation.

[0007]Drawing 9 shows other conventional zigzag type stent, and contains the covering section 103 which covers simultaneously the elastic body 101, the annular string 102 which connects said each elastic body 101, and said elastic body 101 and an annular string. In order to prevent a passage from in the case of this stent the stent being folded and getting it blocked in the case of insertion to the crooked abdominal cavity, need the slip between the elastic bodies 101, but. By connecting [both] the elastic body 101 with the annular string 102, and covering with the covering section 103, the slip between the elastic bodies 101 will be got blocked, and in the case of application to the crooked abdominal cavity, it has the problem of it being broken and getting a

passage blocked so that it may illustrate.

[0008]Various kinds of above-mentioned stent has the problem of not having the function to prevent the back run of ingesta or other fluids selectively in the state where the abdominal cavity was made to extend, when once transplanted to the abdominal cavity. For example, since the physical action for prevention of backflow does not make a role play when applying such stent to the bond part of the stomach and an esophagus, Since a lung disease may be induced when there is a danger that an esophagus will be damaged and especially ingesta go into a lung with the gastric acid which flowed backwards, The stent could not be applied to the part which needs back run control of such ingesta (fluid), and even if applied, there was a problem of inducing other side effects.

[0009]All the zigzag unit structure applied to the above conventional stent is the enclosed type structures of having a straight part of a large number connected with many bands, Since it has the structure where at least two straight parts are mutually connected by soldering etc., double oxidation may occur within a human body and there is a problem of having a risk of a human body being exposed to a heavy metal.

[0010]Therefore, are for this invention solving the problem of the above conventional technologies, and the 1st purpose of this invention, It has the outstanding extension power, and even if located in the abdominal cavity at which the pliability of the longitudinal direction was raised and it has turned, it is in providing the stent keep a passage from getting blocked by being bent according to the curvature of the abdominal cavity, without being broken thoroughly.

[0011]When the stent is once transplanted to the abdominal cavity, the 2nd purpose of this invention is in the state to which the abdominal cavity was made to extend, and there is in providing the stent which can prevent the back run of ingesta or other fluids selectively.

[0012]The 3rd purpose of this invention is to provide the stent which can prevent a risk of a human body being exposed to a heavy metal by soldering etc. which were formed in the connecting part of the enclosed type zigzag stent.

[0013]

[Means for Solving the Problem]In stent including a cylindrical shape cover means for this invention covering at least two or more elastic unit structure and said unit structure, and fixing cylindrical in order to realize the 1st aforementioned purpose, Said unit structure provides stent arranged so that an end to a longitudinal direction of one unit structure, this and said end to said longitudinal direction of unit structure besides ****, and a **** end may make a predetermined interval. As for the length of said elastic structure, it is preferred to form at 10 mm thru/or about 20 mm.

[0014]As for said cover means, it is preferred to consist of construction material which has pliability and elasticity.

[0015]An interval between said each unit structure can be preferably acquired through the following formula, [Equation 2]

$$I = 2 \pi d \frac{\theta}{360} \div (\eta - 1)$$

(here, as for an interval between zigzag unit structure, and d, a curvature angle of stent and eta of a diameter of stent and theta are [iota] the number of a unit.) — the desirable range is chosen from 0.5iota in iotax1.5.

[0016]As for an interval between said each unit structure, it is preferred to choose within the limits of 1–20 mm.

[0017]In order to realize the 2nd aforementioned purpose, this invention provides stent in which a prevention-of-backflow means by which fluids, such as ingesta, can be prevented from flowing backwards from the downstream to the upstream is provided.

[0018]As for said prevention-of-backflow means, it is preferred to consist of a 3 top-plate type valve (TRILEAFLET VALVE) or a 2 top-plate type valve (BILEAFLET VALVE).

[0019]As for said prevention-of-backflow means, it is preferred to consist of construction material which has pliability and elasticity.

[0020]In order to realize the 3rd aforementioned purpose, zigzag unit structures provide stent which consists of open sand molds.

[0021]

[Embodiment of the Invention]The desirable example of this invention is described with reference to an accompanying drawing. As shown in drawing 1, the stent by the example of this invention, Since the cylindrical shape covering fixing means 3 which consists of an elastic material for covering at least two or more cylindrical shape elastic unit structure 1 and said unit structure 1, and fixing is included, It is maintainable, said each unit structure 1 forming one cylindrical shape stent without special connecting mechanism by said cylindrical shape cover means 3.

[0022]The method of covering said unit structure 1 by said cylindrical shape covering fixing means 3, and fixing, After at least two or more adhere said unit structure 1 to the wall or outer wall of a cylindrical shape film of an elastic material which consists of elastic materials, can use the method of putting the cylindrical shape film of the elastic material to which this unit structure 1 has adhered into the solution of an elastic material, and coating it, but. Such a method is not limited to this.

[0023]It can contract, if external force is applied, if safe arrival of said cylindrical shape unit structure 1 is carried out to the abdominal cavity which can be easily inserted in the lead pipe of a stent insertion device, is separated from a lead pipe, and is narrow, it can be extended, and it can extend the abdominal cavity. That is, said each unit structure 1 has a zigzag configuration, and is formed in the straight part 11 of a large number connected by many upper bands 10 and ROWA band 10'. Here, said unit structure 1 has a fixed interval (iota 1, iota 2, iota 3) mutually, and is arranged. That is, it is arranged so that the circle of the imagination which connects ROWA band 10' of 1 unit structure, and the circle of the imagination which connects the upper band 10 of the unit structure 1 besides **** with this may have a fixed interval mutually.

[0024]Since it stood high in pliability and elasticity, said each unit structure 1 was contained in said cylindrical cover means 3 and the cover means 3 is separated with the predetermined interval, When inserting in the crooked abdominal cavity, along with the abdominal cavity at which said cover means 3 has turned, it comes to be bent easily, and said unit structure 1 also comes to answer this. That is, as shown in drawing 2, when being inserted in the abdominal cavity 2 at which the stent by this invention has turned, said stent will be bent with the curvature corresponding to said crooked abdominal cavity, and it will be located. In other words, to a bending direction the outside stent, While the cover means expands, it comes to extend the interval between the **** aforementioned upper band 10 and ROWA band 10', It comes to secure a required passage, providing the curvature corresponding to the curvature of the abdominal cavity automatically, since it comes to narrow the distance between the **** aforementioned upper band 10 and ROWA band 10' while a cover means is folded inside to a bending direction.

[0025]In order to obtain such a result, said cover means 3, For example, polyurethane, polyethylene, polypropylene, polyisoprene, It is the usual rubber elasticity material which has polybutadiene, polychloroprene, and the elastic force that consists of one [selected in polystyrene], and it is good to have preferably the feature on construction material which appears in the next table. However, the feature on the construction material does not limit this invention.

[Table 1]

| 項目 | 特徴 |
|---------------------------------|--------------------|
| 引張係数(tensile modulus) | 50%伸長時300-3000 PSI |
| 引張強度(ultimate tensile strength) | 4000 PSI以下 |
| 引裂強度(tear strength) | 400 Die "c" PLI以上 |
| 曲げ係数(flexural modulus) | 10000 PSI以下 |
| 曲げ強度(flexural strengi) | 300 PSI以下 |

[0026]Drawing 3 is a drawing for defining the interval of the **** band between the zigzag unit structure of the stent by the embodiment of this invention, and drawing numerals "iota" show the upper band 10 of **** unit structure, and the interval between ROWA band 10'.

[0027]When the interval iota of the **** band between said **** zigzag unit structure 1 is derived by the following formulas, [Equation 3]

$$I = 2 \pi d \frac{\theta}{360} \div (\eta - 1)$$

(here, as for an interval of a **** band between zigzag unit structure, and d, a curvature angle of stent and eta of a diameter of stent and theta are [iota] the number of a unit.) -- desirable range PI of the interval can be decided to be $0.5 \times \text{iota} \leq \text{PI} \leq \text{iota} \times 1.5$.

[0028]An derivation process of said formula is explained. When inserted in the abdominal cavity at which stent has turned, stent has the shape of a predetermined curvature radius, as shown in drawing 3. As for the interval iota between the zigzag unit structure 1 of stent, it is preferred to be determined by a difference between the short arc 11 inside bent stent and the arc 12 with the long outside. Therefore, it is $11 = r\theta$ if a curvature radius of a short arc is set to r.....

$$(1) \quad 12 = (r+d) \theta \quad (2)$$

$$\text{If it (1) (2) -- Carries out, it is } 12 - 11 = (r+d) \theta - r \theta = d \theta \quad (3)$$

Therefore, an interval between zigzag unit structure divides the number of a band part here, and is determined as it.

$$\text{iota} = d\theta / (\eta - 1) \quad (4)$$

Since it is $\theta = 2\pi \text{iota} / 360 \text{degree}$, [Equation 4]

$$I = 2 \pi d \frac{\theta}{360} \div (\eta - 1)$$

It comes out.

[0029]Although the suitable stent can be manufactured according to the diameter and curvature of the abdominal cavity simple and correctly by determining the interval between the zigzag unit structure 1 using the above formulas, The interval iota between the zigzag unit structure 1 called for by the aforementioned formula can be changed as mentioned above according to the abdominal cavity inserted at about **50%. That is, said interval is chosen in 1-20 mm, and is usually 3 mm preferably.

[0030]On the other hand, as shown in drawing 4, it turns out that the prevention-of-backflow means 7 is provided at the stent by this invention. Said prevention-of-backflow means 7 consists of a 3 top-plate type valve (TRILEAFLET POLY-MER VALVE).

[0031]Namely, as shown in drawing 4 and drawing 5, when making the stent upper part into the upper stream of the flow of a fluid or ingesta and making the bottom into the lower stream in a

drawing, after the position of the 1/3rd place of the length of the inner periphery near the downstream of said stent adheres to the end of the 1st board 71, extend to the downstream, but. It consists of structure of becoming further and further from the inner periphery to which it adhered, and turning [almost] to the medial axis of the stent, After the position of the 1/3rd place of other inner periphery length on the same inner skin adhered to the 2nd board 73, It becomes isomorphism-like, after it consists of structure of becoming further and further from the place to which it adhered, and turning [almost] to the medial axis of the stent and the remaining inner peripheries of the 1/3rd place adhere to the 3rd board similarly, moving to the downstream similarly. Therefore, the other end to which the wall of the stent of said 1st board 71, the 2nd board 73, and the 3rd board 75 does not adhere is arranged so that each other may be adjoined almost mutually.

[0032]By such a structure, when a fluid or ingesta move to the downstream from the upstream of stent with a gravity phenomenon or other pressures, pushing said boards 71, 73, and 75, said wooden floor which is comes to spread and ingesta can move next door of each other to the downstream. However, when a fluid or ingesta flow backwards from the downstream to the upstream conversely, the approachability of a board which comes to push a downstream side of a board and in which a next door is is strengthened further, and a back run is prevented.

[0033]It combines, and although the same thing as construction material of said cover means 3 in which it adheres to these boards preferably is good, construction material of said board can bear a pressure at the time of a back run, and if it is harmless to a human body, it is possible [shaping is easy and] also with what construction material. That is, for example, it can consist of a valve of construction material acquired from resin or body tissues, such as polyethylene and polypropylene, for example, a pig, or a pericardium of a cow.

[0034]Although an end of stent is provided with a prevention-of-backflow means in this embodiment, whichever inside stent may be sufficient as the position, and even if it extends on the outside of stent further, it does not interfere.

[0035]On the other hand, as shown in drawing 4, said board forms some releasing part 77 in the circumference of a medial axis of said stent in the state where there is a next door. When applying stent in which prevention-of-backflow structure of this invention was provided to a connection part of the stomach and an esophagus, this releasing part is because discharge space, such as gas generated from the stomach, is provided, and is not a size to the extent that there is a flow of ingesta etc.

[0036]Drawing 6 shows prevention-of-backflow structure by other embodiments of this invention, and the prevention-of-backflow means 7 consists of two top plates in this embodiment. the 1st board 72 and the 2nd board 74 -- mutual -- **** -- after a stent wall adheres like, it has the structure where a wall adheres so that it may incline toward the upstream.

[0037]On the other hand, although all zigzag unit structure shown by the above-mentioned embodiment consists of an enclosed type which consists of a series of straight parts connected with many bands, According to other embodiments of this invention, as shown in drawing 7, it is the same as that of the above-mentioned embodiment that unit structure 1' is covered with a cylindrical shape cover means, but. It can become an open sand mold with which a straight part (11, 11) which is in two in said straight part 11, i.e., both ends of unit structure, at least is not connected. That is, a series connected with a band is lapped without connecting a straight part of both ends mutually among straight parts, and the piled part 15 is formed.

[0038]

[Effect of the Invention]It can be made to equip to the abdominal cavity at which the pliability of the longitudinal direction was raised and it has turned by constituting the medical-application stent from two or more zigzag unit structure and covering material which covers these in one safely, The back run of fluids, such as ingesta, can be effectively prevented by making the 1 side equip with 3 top-plate type valve or 2 top-plate type valve.

[Translation done.]

*** NOTICES ***

JP0 and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.**** shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1]The perspective view showing the zigzag type stent connected with the rubber elastomer by one embodiment of this invention.

[Drawing 2]The drawing in which being inserted in the abdominal cavity at which the stent by one embodiment of this invention has turned is shown.

[Drawing 3]The drawing for defining the interval between the zigzag unit structure of the stent by one embodiment of this invention.

[Drawing 4]The perspective view showing the stent which has a prevention-of-backflow means by one embodiment of this invention.

[Drawing 5]The drawing in which the prevention-of-backflow structure by one embodiment of this invention is shown.

[Drawing 6]The drawing in which the prevention-of-backflow structure by other embodiments of this invention is shown.

[Drawing 7]The perspective view showing the stent by other embodiments of this invention again.

[Drawing 8]The drawing in which the stent by the conventional embodiment is shown.

[Drawing 9]The drawing in which other conventional stent is shown.

[Description of Notations]

1 Elastic unit structure

2 Abdominal cavity

3 Covering fixing means

7 Prevention-of-backflow means

10 Upper band

10' ROWA band

11 Straight part

15 Piled part

71 The 1st board of 3 top-plate type valve

73 The 2nd board of 3 top-plate type valve

75 The 3rd board of 3 top-plate type valve

72 The 1st board of 2 top-plate type valve

74 The 2nd board of 2 top-plate type valve

77 Releasing part

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

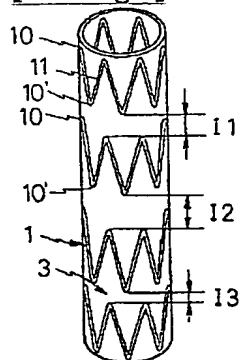
1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.*** shows the word which can not be translated.

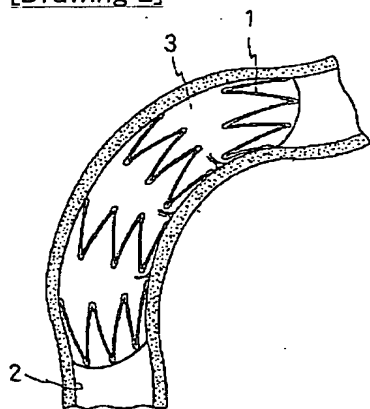
3.In the drawings, any words are not translated.

DRAWINGS

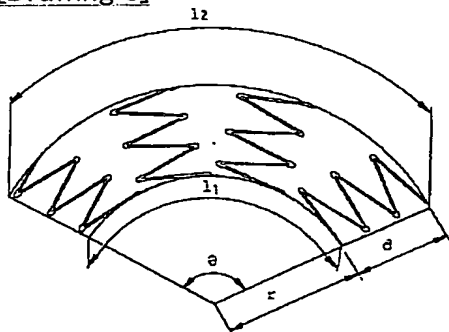
[Drawing 1]



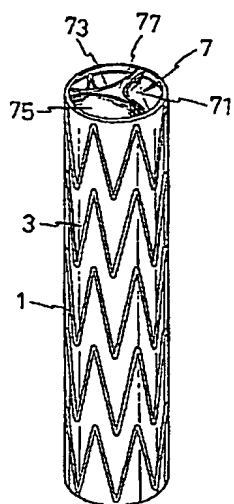
[Drawing 2]



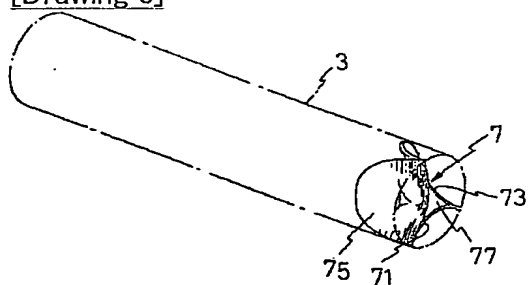
[Drawing 3]



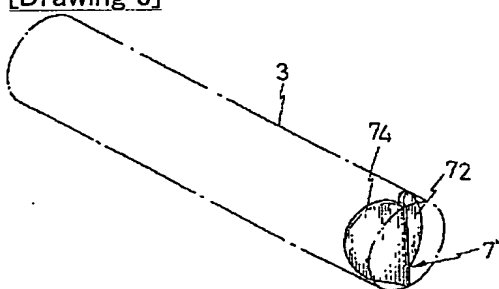
[Drawing 4]



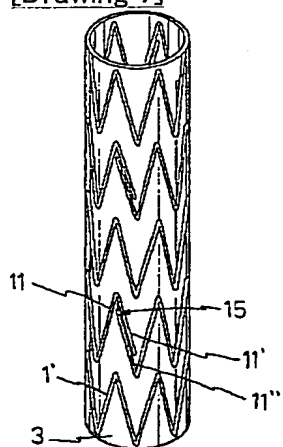
[Drawing 5]



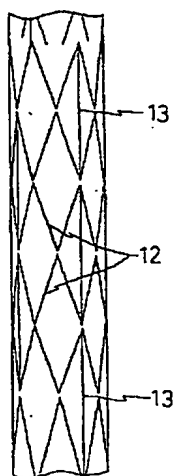
[Drawing 6]



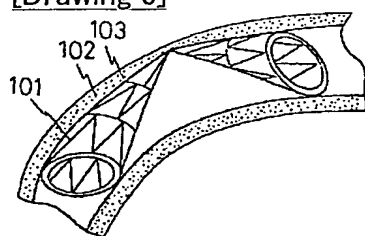
[Drawing 7]



[Drawing 8]



[Drawing 9]



[Translation done.]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-43315

(43) 公開日 平成10年(1998) 2月17日

(51) Int.Cl.⁹

A 6 1 M 29/02

識別記号

庁内整理番号

F I

A 6 1 M 29/02

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数18 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平9-134060

(22) 出願日 平成9年(1997) 5月23日

(31) 優先権主張番号 1 9 9 6 - 1 7 7 0 9

(32) 優先日 1996年 5月23日

(33) 優先権主張国 韓国 (K R)

(31) 優先権主張番号 1 9 9 6 - 3 7 3 9 4

(32) 優先日 1996年 8月31日

(33) 優先権主張国 韓国 (K R)

(31) 優先権主張番号 1 9 9 6 - 3 9 0 9 2

(32) 優先日 1996年 9月10日

(33) 優先権主張国 韓国 (K R)

(71) 出願人 390019839

三星電子株式会社

大韓民国京畿道水原市八達区梅灘洞416

(72) 発明者 徐 秀 源

大韓民国ソウル市江南区論ヒョン洞21-3

星宇ヴィレッジ903号

(72) 発明者 金 寅 寧

大韓民国ソウル市江南区水西洞 4 団地三益

アパート404棟803号

(72) 発明者 朱 仁 ウーク

大韓民国ソウル市江南区大峙洞ハンビト美

都アパート110棟105号

(74) 代理人 弁理士 三好 秀和 (外 1 名)

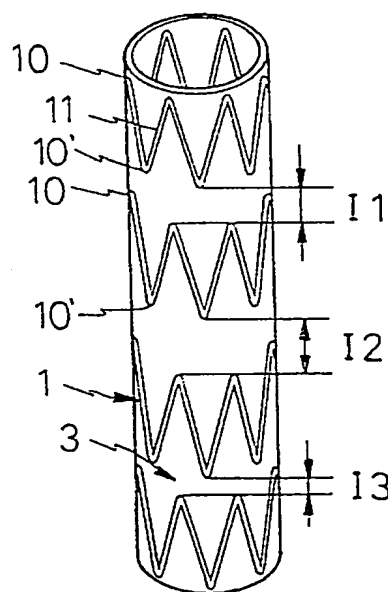
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 柔軟性及び自体膨脹性を有するステント及びその製造方法

(57) 【要約】

【課題】 長手方向の柔軟性を向上させて、曲がっている体腔に挿入しても閉鎖されず、さらに飲食物等の流体の逆流を防止して逆流された飲食物によって食道が損傷することを防止することができるステントを提供する。

【解決手段】 本発明のステントは、所定の間隔をもって配置される少なくとも二つ以上の弾性単位構造体 1 と前記単位構造体 1 をカバーして円筒状に固定するための円筒形カバー手段 3 を含み、前記単位構造体 1 が別途の連結手段なしに前記円筒形カバー手段 3 によって一つの円筒形ステントを形成しつつ維持することができる。さらに、前記単位構造体 1 の間隔は同一の間隔又は同一の間隔の±50%位の範囲内の間隔で挿入される体腔に応じて変更することができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 少なくとも二つ以上の弾性単位構造体と、前記単位構造体をカバーして円筒状に固定するための円筒形カバー手段を含み、長手方向の軸線を有する、柔軟性及び自体膨脹性を有するステントにおいて、前記単位構造体は、一つの単位構造体の長手方向への一端と、これと隣る他の単位構造体の前記長手方向への一端が所定の間隔をなすように、配置されている柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項2】 前記弾性単位構造体が少なくとも三つ以上提供される場合、それぞれの単位構造体の間の間隔は同一に、又は異なるように形成することができる請求項1に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項3】 前記それぞれの単位構造体は多数のバンドによって連結される多数の直線部からなる開放型ジグザグ単位構造体からなっている請求項1に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項4】 前記それぞれの単位構造体は多数のバンドによって連結される多数の直線部からなる閉鎖型ジグザグ単位構造体からなっている請求項1に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項5】 前記カバー手段は柔軟性及び弾性を有する材質からなる請求項1に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項6】 前記柔軟性及び弾性を有する材質は、ポリマー材からなる請求項1に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項7】 前記それぞれの単位構造体の間の間隔は【数1】

$$I = 2\pi d \frac{\theta}{360} + (\eta - 1)$$

(ここで、Iは単位構造体の間の間隔であり、dはステントの直径であり、 θ はステントの曲率角であり、 η は単位体の個数である。)の場合、 $0.5 \times I$ から $I \times 1.5$ の範囲で選択される請求項1に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項8】 前記それぞれの単位構造体の間の間隔は1～20mmである請求項1に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項9】 前記ステントは上流側と下流側を有し、飲食物等の流体が下流側から上流側に逆流されることを防止することができる逆流防止手段がさらに設けられている請求項1に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項10】 前記逆流防止手段は3天板型バルブ(TRILEAFLET VALVE)からなる請求項9に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項11】 前記3天板型バルブは、第1板の一端

が前記ステントの下流側の近傍の内周部の長さの1/3位の位置に付着された後、下流側に延長しつつその付着された内周部から遠くなってほとんどステントの中心軸に向く構造になり、第2板は同一内周面上の他の内周部の長さの1/3位の位置に付着された後、第1板と同様に下流側に移動しながらその付着されたところから遠くなってほとんどステントの中心軸に向く構造からなり、第3板も同様にその残りの1/3位の内周部に付着された後、同様な形状になる請求項10に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項12】 前記逆流防止手段は2天板型バルブ(BILEAFLET VALVE)からなっている請求項9に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項13】 前記2天板型バルブは、第1板と第2板が互いに隣るようにステントの内壁に付着された後、上流側に向いて傾くように内壁に付着される構造を有する請求項12に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項14】 前記逆流防止手段にはガスの逆流を許容する開放部が形成されている請求項9に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項15】 前記逆流防止手段は柔軟性及び弾性を有する材質からなっている請求項9に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項16】 前記逆流防止手段の材質は生体組織から得られた材質、例えば豚の弁膜又は牛の心嚢等からなる請求項15に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステント。

【請求項17】 長手方向軸線を有する弾性材からなる弾性材の円筒形フィルムを用意する段階と、弾性材の円筒形フィルムとほとんど同一の直径を有し、互いに長手方向に所定の間隔をもって配置される少なくとも二つ以上の単位構造体を弾性材の円筒形フィルムの内壁又は外壁に付着する段階と、この単位構造体が付着している弾性材の円筒形フィルムにポリマー溶液を塗布する段階と、塗布された溶液を硬化させる段階とを含む前記柔軟性及び自体膨脹性を有するステントを製造する方法。

【請求項18】 前記塗布段階は前記単位構造体が付着している弾性材の円筒形フィルムをポリマー溶液に入れることによって実現される請求項17に記載の柔軟性及び自体膨脹性を有するステントを製造する方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明はステントに関するものであって、より詳細には、その長手方向の柔軟性を向上させて、曲がっている体腔に挿入しても閉鎖されず、さらに飲食物等の流体の逆流を防止して逆流した飲食物による食道の損傷を防止することができる柔軟性及び自体膨脹性を有するステント及びその製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】医療用ステントは主に人体に使用されるものであって、疾病、外傷、手術等によって狭小になった臓器や血管等の体腔を拡張させるためのものである。

【0003】係るステントは、一般的に、全体的形状が円筒形構造体からなり、これを大きく分類すると、自体が所定の弾性力を有していて外力を加えて収縮させることができ、この外力を除去すると自体膨脹するものと、塑性体からなって収縮された状態で外力を加えて膨脹させると、自体の塑性によって外力を除去しても膨脹された状態をそのまま維持するものとに分けられる。

【0004】ジグザグタイプステントは上記において前者に属するものであって、狭くなった体腔を拡張させる拡張力が非常に優れ、人体内挿入のために収縮させた際に比較的小さい直径を有するという長所がある。

【0005】米国特許5,330,500にはこのような従来ジグザグタイプステントを開示しているが、図8に示されたように、外力を加えて収縮させることができ、それぞれ所定の間隔をもって配置される多数個のジグザグ環状弾性体12と、前記それぞれのジグザグ環状弾性体12を連結し、全体的に円筒状をなすようにする連結手段である棒状弾性体13を含む。

【発明が解決しようとする課題】

【0006】このようなジグザグタイプステントは、前述のように拡張力が強いので、狭小になった体腔を拡張させるにおいては効果的であるが、柔軟性が良好ではないので、挿入される体腔が曲がっている場合には、挿入時体腔の内面をそれぞれのジグザグ環状の弾性体の一端が圧迫しすぎるので、炎症のような他の発病の原因となるという問題点を有していて曲がっている体腔には適用し難かった。

【0007】図9は他の従来のジグザグタイプステントを示すものであって、弾性体101と、前記それぞれの弾性体101を連結する環紐102と、前記弾性体101と環紐を同時に被覆する被覆部103を含んでいる。このステントの場合、曲がっている体腔に挿入の際、ステントが折られて通路が詰まることを防止するためには、弾性体101の間のスリップを必要とするが、弾性体101を環紐102で連結して共に被覆部103で被覆することによって、弾性体101の間のスリップが詰まることになり、曲がっている体腔に適用の際、図示するように、折られて通路が詰まるという問題点を有している。

【0008】又、前述の各種のステントは、一旦体腔に移植される場合、体腔を拡張させた状態で選択的に飲食物又はその他の流体の逆流を防止する機能を有していないという問題点がある。例えば、胃と食道の結合部にこのようなステントを適用する場合、逆流防止のための身体機能が役割を果たさせないで、逆流された胃酸によって食道が損傷する危険性があり、特に飲食物が肺に入る場合には肺疾患を誘発する可能性があるため、このよ

うな飲食物（流体）の逆流抑制を必要とする部位にはステントを適用することができないし、また適用しても他の副作用を誘発するという問題点があった。

【0009】又、前記のような従来のステントに適用されるジグザグ単位構造体はすべて多数のバンドによって連結される多数の直線部を有する閉鎖型構造体であって、少なくとも二つの直線部が半田付け等によって互いに連結される構造を有しているため、人体内で二重酸化が発生する可能性があって、人体が重金属に露出される危険を有しているという問題点がある。

【0010】従って、本発明は前記のような従来技術の問題点を解決するためのものであって、本発明の第1目的は、優れた拡張力を有すると共に、長手方向の柔軟性を向上させて曲がっている体腔に位置しても、完全に折られずに体腔の曲率に応じて曲げられることによって通路が詰まらないようにするステントを提供することにある。

【0011】又、本発明の第2目的は、ステントが一旦体腔に移植される場合、体腔を拡張させた状態で、選択的に飲食物又はその他の流体の逆流を防止することができるステントを提供することにある。

【0012】又、本発明の第3目的は、閉鎖型ジグザグステントの連結部に形成された半田付け等によって人体が重金属に露出される危険を防止することができるステントを提供することにある。

【0013】

【課題を解決するための手段】前記の第1目的を実現するため、本発明は少なくとも二つ以上の、弾性単位構造体と、前記単位構造体をカバーして円筒状に固定するための円筒形カバー手段を含むステントにおいて、前記単位構造体は、一つの単位構造体の長手方向への一端と、これと隣る他の単位構造体の前記長手方向への前記一端と隣る一端が所定の間隔をなすように、配置されているステントを提供する。前記弾性構造体の長さは10mm乃至20mm位で形成することが好ましい。

【0014】前記カバー手段は柔軟性及び弾性を有する材質からなることが好ましい。

【0015】又好ましくは、前記それぞれの単位構造体の間の間隔は、次の式を通じて得ることができ、

【数2】

$$I = 2\pi d \frac{\theta}{360} + (\eta - 1)$$

（ここで、Iはジグザグ単位構造体の間の間隔、dはステントの直径、 θ はステントの曲率角、 η は単位体の個数である。）その好ましい範囲は0.5×IからI×1.5の範囲で選択されるようにする。

【0016】又、前記それぞれの単位構造体の間の間隔は1～20mmの範囲内で選択することが好ましい。

【0017】又、前記の第2目的を実現するため、本発

明は飲食物等の流体が下流側から上流側に逆流されることを防止することができる逆流防止手段が提供されるステントを提供する。

【0018】前記逆流防止手段は3天板型バルブ (TRILEAFLET VALVE) 又は2天板型バルブ (BILEAFLET VALVE) からなることが好ましい。

【0019】又前記逆流防止手段は柔軟性及び弾性を有する材質からなることが好ましい。

【0020】また、前記の第3目的を実現するため、ジグザグ単位構造が開放型からなるステントを提供する。

【0021】

【発明の実施の形態】本発明の好ましい実施例を添付図面を参照して説明する。図1に示されたように、本発明の実施例によるステントは、少なくとも二つ以上の円筒形弾性単位構造体1と、前記単位構造体1をカバーして固定するための弾性材からなる円筒形カバー固定手段3を含んでいるため、前記それぞれの単位構造体1が別途の連結手段なしに前記円筒形カバー手段3によって一つの円筒形ステントを形成しつつ維持することができる。

【0022】前記単位構造体1を前記円筒形カバー固定手段3でカバーして固定する方法は、弾性材からなる弾性材の円筒形フィルムの内壁又は外壁に前記単位構造体1を少なくとも二つ以上付着した後、この単位構造体1が付着している弾性材の円筒形フィルムを弾性材の溶液に入れてコーティングする方法を利用することができるが、そのような方法がこれに限定されるものではない。

【0023】前記円筒形単位構造体1は外力を加えると収縮されるようになってステント挿入装置の導管に容易に挿入されることができ、導管から分離されて狭くなっている体腔に安着されると拡張して体腔を広げることができる。即ち、前記それぞれの単位構造体1はジグザグ形状を有しているものであって、多数のアップバンド10及びローバンド10'によって連結される多数の直*

*線部11で形成される。ここで、前記単位構造体1は互いに一定の間隔 (I1、I2、I3) をもって配置される。即ち、一単位構造体のローバンド10'を連結する仮想の円と、これと隣る他の単位構造体1のアップバンド10を連結する仮想の円とが互いに一定の間隔を有するように配置される。

【0024】また、カバー手段3は柔軟性及び弾性において卓越し、前記それぞれの単位構造体1は円筒状の前記カバー手段3内に含まれて所定の間隔をもって離れているので、曲がっている体腔に挿入する際、前記カバー手段3が曲がっている体腔に沿って容易に曲げられるようになり、前記単位構造体1もこれに応ずるようになる。即ち、図2に示すように、本発明によるステントが曲がっている体腔2に挿入される場合、前記ステントが前記曲がっている体腔に対応する曲率をもって曲げられて位置することになる。言い換えると、曲げ方向に対して外側のステントは、そのカバー手段が膨張しながら、隣る前記アップバンド10及びローバンド10'の間の間隔を広げるようになり、曲げ方向に対して内側にカバー手段が折られながら隣る前記アップバンド10及びローバンド10'の間の距離を狭めるようになるので、自然に体腔の曲率に対応する曲率を提供しながら、必要な通路を確保するようになる。

【0025】このような結果を得るために、前記カバー手段3は、例えば、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリイソブレン、ポリブタジエン、ポリクロロブレン、ポリスチレンの中で選択された一つからなる弾性力を有する通常のゴム弾性材であって、好ましくは、次の表に現れるような材質上の特徴を有するのがよい。しかし、その材質上の特徴は本発明を限定するものではない。

【表1】

| 項目 | 特徴 |
|---------------------------------|--------------------|
| 引張係数(tensile modulus) | 50%伸長時300-3000 PSI |
| 引張強度(ultimate tensile strength) | 4000 PSI以下 |
| 引裂強度(tear strength) | 400 Die "c" PLI以上 |
| 曲げ係数(flexural modulus) | 10000 PSI以下 |
| 曲げ強度(flexural strengt) | 300 PSI以下 |

【0026】図3は本発明の実施形態によるステントのジグザグ単位構造体の間の隣るバンドの間隔を定義するための図面であって、図面符号 "I" は隣る単位構造体

のアップバンド10とローバンド10'の間の間隔を示す。

【0027】前記隣るジグザグ単位構造体1の間の隣る

バンドの間隔 I が次のような式で誘導される場合、
【数3】

$$I = 2\pi d \frac{\theta}{360} + (\eta - 1)$$

(ここで、 I はジグザグ単位構造体の間の隣るバンドの間隔、 d はステントの直径、 θ はステントの曲率角、 η は単位体の個数である。)、その間隔の好ましい範囲 P は

$0.5 \times I \leq P \leq I \times 1.5$
に決めることができる。

【0028】前記式の誘導過程について説明する。ステントが曲がっている体腔に挿入された際、ステントは図3に示されたように所定の曲率半径の形状を有する。ステントのジグザグ単位構造体1の間の間隔 I は曲げられたステントの内側の短い弧 l_1 と外側の長い弧 l_2 の間の差によって決定されることが好ましい。従って、短い弧の曲率半径を r 、とすると、

$$l_1 = r\theta \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$l_2 = (r + d)\theta \quad \dots\dots\dots (2)$$

(2) - (1) すると、

$$l_2 - l_1 = (r + d)\theta - r\theta$$

$$= d\theta \quad \dots\dots\dots (3)$$

従って、ジグザグ単位構造体の間の間隔は、ここにバンド部の個数を分けて決定される。

$$I = d\theta \div (\eta - 1) \quad \dots\dots\dots (4)$$

$\theta = 2\pi \theta / 360^\circ$ であるので、

【数4】

$$I = 2\pi d \frac{\theta}{360} + (\eta - 1)$$

である。

【0029】上記のような式を用いてジグザグ単位構造体1の間の間隔を決定することによって簡便かつ正確に体腔の直径及び曲率に応じて適切なステントを製作することができるが、前記の式によって求められるジグザグ単位構造体1の間の間隔 I は上記のように、 $\pm 50\%$ 位で挿入される体腔に応じて変更することができる。即ち、通常前記間隔は $1 \sim 20\text{mm}$ 間で選択され、好ましくは 3mm である。

【0030】一方、本発明によるステントには、図4に示すように、逆流防止手段7が提供されることがわかる。前記逆流防止手段7は3天板型バルブ (TRILEAFLET POLY-MER VALVE) からなっている。

【0031】即ち、図4及び図5に示すように、図面においてステントの上側を流体又は飲食物の流れの上流、そして下側を下流とすると、第1板71の一端が前記ステントの下流側の近傍の内周部の長さの $1/3$ 位の位置に付着された後、下流側に延長するが、だんだんその付着された内周部から遠くなってほとんどステントの中

心軸に向く構造からなっており、第2板73は同一内周面上の他の内周部長さの $1/3$ 位の位置に付着された後、同様に下流側に移動しながらだんだんその付着されたところから遠くなってほとんどステントの中心軸に向く構造からなっており、第3板も同様にその残りの $1/3$ 位の内周部に付着された後、同形状になるようになっている。従って、前記第1板71、第2板73、第3板75のステントの内壁に付着されない他端はほとんど互いに隣り合うように配置される。

10 【0032】このような構造によって、流体又は飲食物が重力現象又は他の圧力によってステントの上流側から下流側に移動する場合、前記板71、73、75を押しながら互いに隣っている前記板の間が広がるようになって飲食物が下流側に移動することができる。しかし、逆に下流側から上流側に流体又は飲食物が逆流する場合には、板の下流側面を押すようになって隣っている板の近接性がさらに強化されて逆流が防止される。

【0033】併せて前記板の材質は好ましくはこれらの板が付着される前記カバー手段3の材質と同様のものがいいが、逆流時の圧力を耐えることができ成形が容易で人体に無害であれば何の材質でも可能である。即ち、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等の樹脂又は生体組織から得られる材質、例えば豚の弁膜又は牛の心臓等からなることができる。

【0034】また本実施形態ではステントの一端に逆流防止手段が提供されているが、その位置はステントの内側のどちらでもよく、さらにステントの外側に延長しても差し支えない。

【0035】一方、図4に示すように、前記板が隣っている状態で前記ステントの中心軸周りには若干の開放部77を形成する。この開放部は本発明の逆流防止構造が提供されたステントを胃と食道の連結部位に適用する場合、胃から発生されたガス等の排出空間を提供するためのものであって、飲食物等の流れがある位の大きさではない。

【0036】図6は本発明の他の実施形態による逆流防止構造を示しており、この実施形態では逆流防止手段7は2天板からなっている。第1板72と第2板74が互いに隣るようにステント内壁に付着された後、上流側に向いて傾くように内壁に付着される構造を有している。

【0037】一方、上記の実施形態で示しているジグザグ単位構造体はすべて多数のバンドによって連結される一連の直線部からなる閉鎖型からなっているが、本発明の他の実施形態によると、図7に示すように、単位構造体1' が円筒形カバー手段によって被覆されることは上記実施形態と同一であるが、少なくとも前記直線部11の中の二つ、即ち、単位構造体の両端にある直線部 (11'、11'') が連結されていない開放型になることができる。即ち、バンドによって連結される一連を直線部のうち両端の直線部は互いに連結されずに、重なって重

ね部15を形成するようになっている。

【0038】

【発明の効果】医療用ステントを複数個のジグザグ単位構造体とこれらを一体にカバーする被覆材で構成することによってその長手方向の柔軟性を向上させて曲がっている体腔に安全に装着させることができ、3天板型バルブ又は2天板型バルブをその一侧に装着させることによって飲食物等の流体の逆流を効果的に防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施形態によるゴム弾性体によって連結されたジグザグタイプステントを示す斜視図。

【図2】本発明の一実施形態によるステントが曲がっている体腔に挿入されているのを示す図面。

【図3】本発明の一実施形態によるステントのジグザグ単位構造体の間の間隔を定義するための図面。

【図4】本発明の一実施形態による逆流防止手段を有するステントを示している斜視図。

【図5】本発明の一実施形態による逆流防止構造を示している図面。

【図6】本発明の他の実施形態による逆流防止構造を示*

* している図面。

【図7】本発明のまた他の実施形態によるステントを示している斜視図。

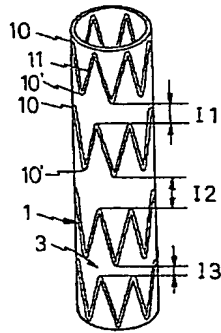
【図8】従来の実施形態によるステントを示す図面。

【図9】従来の他のステントを示す図面。

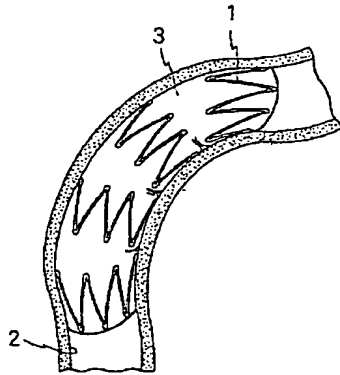
【符号の説明】

- 1 弾性単位構造体
- 2 体腔
- 3 カバー固定手段
- 7 逆流防止手段
- 10 アップバンド
- 10' ロワーバンド
- 11 直線部
- 15 重ね部
- 71 3天板型バルブの第1板
- 73 3天板型バルブの第2板
- 75 3天板型バルブの第3板
- 72 2天板型バルブの第1板
- 74 2天板型バルブの第2板
- 20 77 開放部

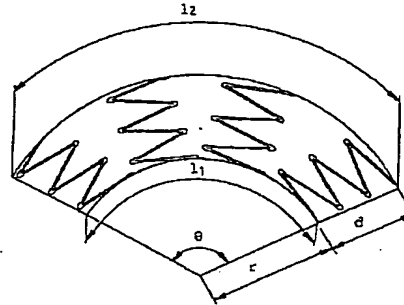
【図1】



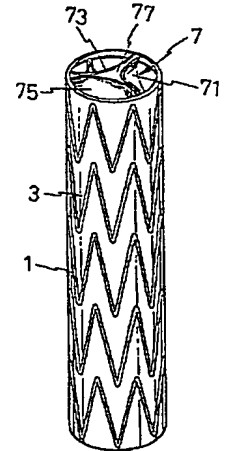
【図2】



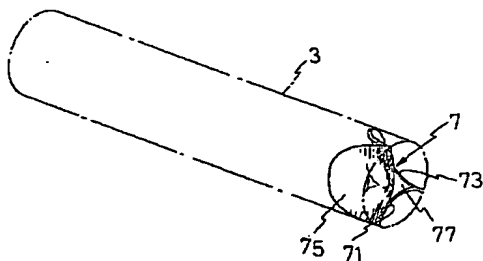
【図3】



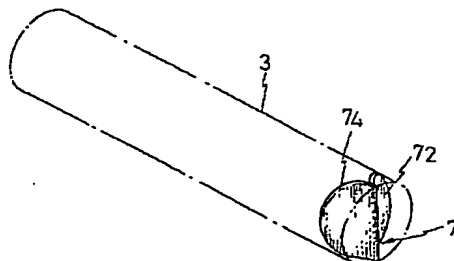
【図4】



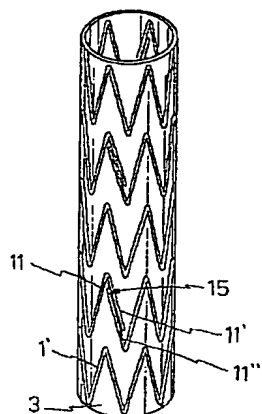
【図5】



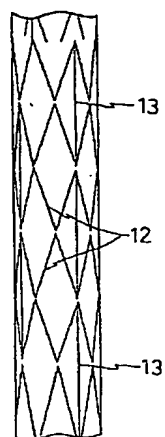
【図6】



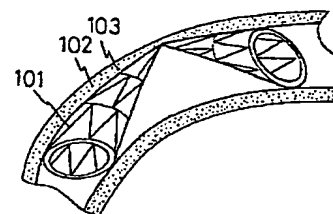
【図7】



【図8】



【図9】



フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 1997-12388

(32) 優先日 1997年4月3日

(33) 優先権主張国 韓国 (KR)

(72) 発明者 都 榮 秀

大韓民国ソウル市松坡区可楽洞165可楽漢
攀アパート8棟301号

(72) 発明者 朱 聖 ウーク

大韓民国ソウル市瑞草区瑞草洞三豊アパー
ト10棟402号